

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

09/889243

日 本 国 特 許 庁  
PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

PCT/JP00/08012  
14.11.00

JP00/8012

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application:

1999年11月15日

REC'D 03 JAN 2001

WIPO PCT

出 願 番 号  
Application Number:

平成11年特許願第324551号

出 願 人  
Applicant(s):

松下電器産業株式会社

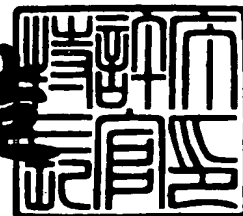
EKV

PRIORITY  
DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年12月15日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2000-3103553

【書類名】 特許願

【整理番号】 2892010220

【提出日】 平成11年11月15日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 27/30

【発明者】

    【住所又は居所】 香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下寿電子工業株式会  
社内

    【氏名】 藤原 雅樹

【発明者】

    【住所又は居所】 香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下寿電子工業株式会  
社内

    【氏名】 宮崎 正次

【発明者】

    【住所又は居所】 香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下寿電子工業株式会  
社内

    【氏名】 徳野 吉宣

【特許出願人】

    【識別番号】 000005821

    【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100081813

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 早瀬 憲一

    【電話番号】 06(6380)5822

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 013527

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9600402

【ブループの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 バイオセンサ、それを用いた定量方法及び定量装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 試料液に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、

絶縁性基板と、

上記絶縁性基板の全面又は一部上に形成された電気伝導性層にスリットを設けることにより、3つの領域に分割して形成された、測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、

上記絶縁性基板上に形成された上記電極部上に配置された、試料液を上記電極部に供給する検体供給路を形成するための切欠部を有するスペーサと、

上記検体供給路における上記電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層と、

上記スペーサ上に配置された、上記検体供給路に通じる空気孔を有するカバーとを備えたことを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 2】 請求項 1 記載のバイオセンサにおいて、

上記測定電極、対電極、及び検知電極は、

上記絶縁性基板の全面または一部上に形成された電気伝導性層にレーザによりスリットを設けることにより、3つの領域に分割して形成されたことを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 3】 請求項 1 記載のバイオセンサにおいて、

上記検体供給路には、その入口に近い方から順に上記対電極、測定電極、及び検知電極が一行に配置されており、上記対電極は上記測定電極の面積と同等若しくはそれ以上の面積を有することを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 4】 請求項 1 記載のバイオセンサにおいて、

上記検体供給路には、その入口に近い方から順に上記対電極、測定電極、及び検知電極が一行に配置されており、上記検知電極及び対電極の面積の合計は、上記測定電極の面積と同等若しくはそれ以上であることを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 5】 請求項 4 記載のバイオセンサにおいて、

上記検体供給路において、上記検知電極は上記対電極と同等の面積を有することを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 6】 絶縁性基板と、上記絶縁性基板に形成された測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、上記電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層とを備えたバイオセンサを用い、該バイオセンサに試料液を供給し、該試料液中に含まれる基質を定量する定量方法であって、

上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に電圧を印加するステップと、  
試料液を上記試薬層に供給するステップと、

上記試料液の試薬層への供給により、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、

上記電気的変化を検知した後、測定電極と対電極及び検知電極との間に電圧を印加するステップと、

上記電圧が印加された測定電極と対電極及び検知電極との間に生じた電流を測定するステップとを具備したことを特徴とする定量方法。

【請求項 7】 絶縁性基板と、上記絶縁性基板に形成された測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、上記電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層とを備えたバイオセンサを用い、該バイオセンサに試料液を供給し、該試料液中に含まれる基質を定量する定量方法であって、

上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間、及び上記測定電極と対電極との間に一定電圧を印加するステップと、

試料液を上記試薬層に供給するステップと、

試料液の上記試薬層への供給により、上記測定電極と対電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、

上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、

上記電気的変化を検知した後、測定電極と対電極及び検知電極との間に電圧を印加するステップと、

上記電圧が印加された測定電極と対電極及び検知電極との間に生じた電流を測

定するステップとを具備したことを特徴とする定量方法。

【請求項 8】 請求項 7 記載の定量方法において、

試料液の上記試薬層への供給により上記測定電極と対電極との間に生じた電気的変化を検知するステップの後に、所定期間上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に電気的変化が生じないことを検知した際には、それを利用者に通知するステップを具備することを特徴とする定量方法。

【請求項 9】 請求項 1～5 のいずれかに記載のバイオセンサを着脱可能に接続し、該バイオセンサに供給される試料液中に含まれる基質を定量する定量装置であって、

上記バイオセンサの測定電極からの電流を電圧に変換する電流／電圧変換回路と、

上記電流／電圧変換回路からの電圧をディジタル変換する A／D 変換回路と、

上記バイオセンサの対電極とグランド間に設けられたスイッチと、

上記 A／D 変換回路及びスイッチを制御する制御部とを備え、

上記制御部は、

上記スイッチを対電極から絶縁した状態で、上記検知電極と測定電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給によって生じた上記検知電極と測定電極との間の電気的変化を検知した後、上記スイッチを対電極に接続した状態で、上記測定電極と対電極及び測定電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する、

ことを特徴とする定量装置。

【請求項 10】 請求項 1～5 のいずれかに記載のバイオセンサを着脱可能に接続し、該バイオセンサに供給される試料液中に含まれる基質を定量する定量装置であって、

上記バイオセンサの検知電極、測定電極からの電流をそれぞれ電圧に変換する第 1、第 2 の電流／電圧変換回路と、

上記第 1、第 2 の電流／電圧変換回路からの電圧をそれぞれディジタル変換する第 1、第 2 の A／D 変換回路と、

上記バイオセンサの検知電極の接続を上記第 1 の電流／電圧変換回路又はグラ



ンドに切り替える第 1 の切り替えスイッチと、

上記第 1，第 2 の A/D 変換回路，上記第 1 の切り替えスイッチを制御する制御部とを備え、

上記制御部は、

上記第 1 の切り替えスイッチを上記第 1 の電流／電圧変換回路に接続した状態で、上記検知電極と対電極との間、測定電極と対電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給により、上記検知電極と対電極との間、及び測定電極と対電極との間に生じる電気的変化を検知した後、上記第 1 の切り替えスイッチをグランドに接続し、上記測定電極と検知電極及び対電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する、

ことを特徴とする定量装置。

【請求項 1 1】 請求項 1 0 記載の定量装置において、

上記バイオセンサの測定電極の接続を上記第 2 の電流／電圧変換回路又はグランドに切り替える第 2 の切り替えスイッチを備え、

上記制御部は、

上記第 1，第 2 の切り替えスイッチを上記第 1，第 2 の電流／電圧変換回路に接続した状態で、上記検知電極と測定電極との間、測定電極と対電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給により、上記測定電極と対電極との間の電気的変化を検知した際、第 2 の切り替えスイッチをグランドに接続し、その後上記検知電極と測定電極との間に電気的変化が生じたことを検知した場合は、上記第 2 の切り替えスイッチを上記第 2 の電流／電圧変換回路に接続し、かつ第 1 の切り替えスイッチをグランドに接続した状態で、上記測定電極と検知電極及び対電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する、

ことを特徴とする定量装置。

【請求項 1 2】 請求項 1 0 または 1 1 記載の定量装置において、

上記検体供給路の試薬層に試料液が供給され、上記測定電極と対電極との間に電気的変化が生じ、かつ、上記検知電極と測定電極若しくは対電極との間に電気的変化が生じないことが上記制御部により検知された際に、それを利用者に通知する通知手段を備えたことを特徴とする定量装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は試料液中に含まれる基質を定量するバイオセンサ、それを用いた定量方法及び定量装置に関する。

【0002】

【従来技術】

バイオセンサは、微生物、酵素、抗体等の生物材料の分子認識能を利用し、生物材料を分子識別素子として応用したセンサである。即ち、固定化された生物材料が目的の基質を認識したときに起こる反応、微生物の呼吸による酸素の消費、酵素反応、発光などを利用したものである。バイオセンサの中でも酵素センサの実用化は進んでおり、例えば、グルコース、ラクトース、尿素、アミノ酸用の酵素センサは医療計測や食品工業に利用されている。

【0003】

酵素センサは、検体である試料液に含まれる基質と酸化還元酵素との反応により生成する電子によって電子受容体を還元し、測定装置がその電子受容体の還元量を電気化学的に計測することにより、検体の定量分析を行う。

【0004】

以下、従来のバイオセンサの作製工程について図7を用いて説明する。

図7(a)は従来のバイオセンサの分解斜視図である。図7(b)は従来のバイオセンサの先端に形成された電極部の構成を示す図である。

図7(a)に示すように、一点鎖線で示すよう位置関係をもって各部材が接着されることによりバイオセンサが構成される。

【0005】

従来のバイオセンサの電極部は3回の印刷工程により形成される。

まず、第1工程において、スクリーン印刷法により絶縁性の基板101上に電気伝導性の高い銀ペーストを印刷し乾燥させ、電極リード部102a, 102bを作製する。

第2工程において、電極リード部102a, 102b上にカーボンペーストを

印刷し乾燥させ、対電極 103 a 及び測定電極 103 b を作製する。この測定電極 103 b は、リング状の対電極 103 a の内側に配置されており、対電極 103 a 及び測定電極 103 b はそれぞれ電極リード部 102 a 及び 102 b と接触している。

そして、第 3 工程にて絶縁性物質であるレジスト 104 を対電極 103 a 及び測定電極 103 b 上に印刷し乾燥させて、対電極 103 a 及び測定電極 103 b の面積を規定する。

#### 【0006】

次に、基板 1 上に形成された対電極 103 a 及び測定電極 103 b に酸化還元酵素を含有する試薬を塗布することで試薬層 105 を形成し、さらに、その上に検体供給路を形成するための切欠部 106 a を有するスペーサ 106、及び空気孔 107 a を有するカバー 107 を積層して接着する。ここで、スペーサ 106 の切欠部 106 a の一端はカバー 107 に設けられた空気孔 107 a に通じている。

#### 【0007】

また、図 7 (b) に示すように、基板 1 上に形成された対電極 103 a 及び測定電極 103 b の配置は、検体供給路の入口 106 b に対し、最も近い位置に対電極 103 a が配置され、その奥に測定電極 103 b 及び対電極 103 a が配置されている。

このように構成された従来のバイオセンサを用いて、検体である試料液の基質の含有量を測定する際の検体吸引確認システムを図 7 (b) を用いて説明する。

#### 【0008】

まず、バイオセンサに接続された測定装置（図示せず）により対電極 103 a、測定電極 103 b 間に一定電圧が印加された状態で、検体を検体供給路の入口 106 b に供給する。検体は毛細管現象により検体供給路の内部に吸引され、その入口 106 b に近い方の対電極 103 a 上を通り、測定電極 103 b に達し、試薬層 105 の溶解が始まる。この時、測定装置は、対電極 103 a、測定電極 103 b 間に生じる電気的変化を検知して、測定動作を開始する。

#### 【0009】

【発明が解決しようとする課題】

このように、従来のバイオセンサにおいては、スクリーン印刷法により基板上に銀ペースト、カーボンペースト等を印刷して積層させることにより、測定電極の面積を規定するため、印刷時に各種ペーストのにじみやだれ等により、測定電極の面積にバラツキが生じ、測定電極の面積の均一化を図ることは困難であった。

また、電極構造が Ag, カーボン, レジストの 3 層構造となっているため非常に複雑で、高度な印刷技術が必要であった。

【0 0 1 0】

さらに、従来のバイオセンサの電極部が測定電極と対電極の 2 電極からなるため、バイオセンサに接続される測定装置は、この 2 電極間に一定電圧を印加して電気的变化が生じた場合に、検体が測定電極に達したことを検知して測定を開始するが、測定不可能な微量の検体が測定電極を覆った場合にも測定を開始してしまうので、検体量不足による測定値の表示ミスを引き起こしてしまうという問題点があった。

【0 0 1 1】

本発明は上述した問題点を解決するためになされたものであり、簡潔な工法で作製することが可能であり、かつ、測定精度の良好なバイオセンサ、同バイオセンサを用いた定量方法、及び定量装置を提供することが目的である。

【0 0 1 2】

【課題を解決するための手段】

本発明は上記目的を達成するために、請求項 1 に係るバイオセンサは、試料液に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、絶縁性基板と、上記絶縁性基板の全面又は一部上に形成された電気伝導性層にスリットを設けることにより、3 つの領域に分割して形成された、測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、上記絶縁性基板上に形成された上記電極部上に配置された、試料液を上記電極部に供給する検体供給路を形成するための切欠部を有するスペーサと、上記検体供給路における上記電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層と、上記スペーサ上に配置された、上記検体供給路に通じる空気孔を有す

るカバーとを備えたことを特徴とするものである。

【0013】

請求項2に係るバイオセンサは、請求項1記載のバイオセンサにおいて、上記測定電極、対電極、及び検知電極は、上記絶縁性基板の全面または一部上に形成された電気伝導性層にレーザによりスリットを設けることにより、3つの領域に分割して形成されたことを特徴とするものである。

【0014】

請求項3に係るバイオセンサは、請求項1記載のバイオセンサにおいて、上記検体供給路には、その入口に近い方から順に上記対電極、測定電極、及び検知電極が一行に配置されており、上記対電極は上記測定電極の面積と同等若しくはそれ以上の面積を有することを特徴とするものである。

【0015】

請求項4に係るバイオセンサは、請求項1記載のバイオセンサにおいて、上記検体供給路には、その入口に近い方から順に上記対電極、測定電極、及び検知電極が一行に配置されており、上記検知電極及び対電極の面積の合計は、上記測定電極の面積と同等若しくはそれ以上であることを特徴とするものである。

【0016】

請求項5に係るバイオセンサは、請求項4記載のバイオセンサにおいて、上記検体供給路において、上記検知電極は上記対電極と同等の面積を有することを特徴とするものである。

【0017】

請求項6に係る定量方法は、絶縁性基板と、上記絶縁性基板に形成された測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、上記電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層とを備えたバイオセンサを用い、該バイオセンサに試料液を供給し、該試料液中に含まれる基質を定量する定量方法であって、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に一定電圧を印加するステップと、試料液を上記試薬層に供給するステップと、上記試料液の上記試薬層への供給により、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、上記電気的変化を検知した後、測定電極と対電極及び検知電極との

間に電圧を印加するステップと、上記電圧が印加された測定電極と対電極及び検知電極との間に生じた電流を測定するステップとを具備したことを特徴とするものである。

## 【0018】

請求項7に係る定量方法は、絶縁性基板と、上記絶縁性基板に形成された測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、上記電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層とを備えたバイオセンサを用い、該バイオセンサに試料液を供給し、該試料液中に含まれる基質を定量する定量方法であって、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間、及び上記測定電極と対電極との間に一定電圧を印加するステップと、試料液を上記試薬層に供給するステップと、上記試料液の上記試薬層への供給により、上記測定電極と対電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、上記電気的変化を検知した後、測定電極と対電極及び検知電極との間に電圧を印加するステップと、上記電圧が印加された測定電極と対電極及び検知電極との間に生じた電流を測定するステップとを具備したことを特徴とするものである。

## 【0019】

請求項8に係る定量方法は、請求項7記載の定量方法において、試料液の上記試薬層への供給によって上記測定電極と対電極との間に生じた電気的変化を検知するステップの後に、所定期間上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に電気的変化が生じないことを検知した際には、それを利用者に通知するステップを具備することを特徴とするものである。

## 【0020】

請求項9に係る定量装置は、請求項1～5のいずれかに記載のバイオセンサを着脱可能に接続し、該バイオセンサに供給される試料液中に含まれる基質を定量する定量装置であって、上記バイオセンサの測定電極からの電流を電圧に変換する電流／電圧変換回路と、上記電流／電圧変換回路からの電圧をデジタル変換するA／D変換回路と、上記バイオセンサの対電極とグランド間に設けられたスイッチと、上記A／D変換回路及びスイッチを制御する制御部とを備え、上記制

御部は、上記スイッチを対電極から絶縁した状態で、上記検知電極と測定電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給によって生じた上記検知電極と測定電極との間の電気的変化を検知した後、上記スイッチを対電極に接続した状態で、上記測定電極と対電極及び測定電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する、ことを特徴とするものである。

## 【 0 0 2 1 】

請求項 1 0 に係る定量装置は、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のバイオセンサを着脱可能に接続し、該バイオセンサに供給される試料液中に含まれる基質を定量する定量装置であって、上記バイオセンサの検知電極、測定電極からの電流をそれぞれ電圧に変換する第 1、第 2 の電流／電圧変換回路と、上記第 1、第 2 の電流／電圧変換回路からの電圧をそれぞれデジタル変換する第 1、第 2 の A／D 変換回路と、上記バイオセンサの検知電極の接続を上記第 1 の電流／電圧回路又はグランドに切り替える第 1 の切り替えスイッチと、上記第 1、第 2 の A／D 変換回路、上記第 1 の切り替えスイッチを制御する制御部とを備え、上記制御部は、上記第 1 の切り替えスイッチを上記第 1 の電流／電圧変換回路に接続した状態で、上記検知電極と対電極との間、測定電極と対電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給により、上記検知電極と対電極との間、及び測定電極と対電極との間に生じる電気的変化を検知した後、上記第 1 の切り替えスイッチをグランドに接続し、上記測定電極と検知電極及び対電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する、ことを特徴とするものである。

## 【 0 0 2 2 】

請求項 1 1 に係る定量装置は、請求項 1 0 記載の定量装置において、上記バイオセンサの測定電極の接続を上記第 2 の電流／電圧変換回路又はグランドに切り替える第 2 の切り替えスイッチを備え、上記制御部は、上記第 1、第 2 の切り替えスイッチを上記第 1、第 2 の電流／電圧変換回路に接続した状態で、上記検知電極と測定電極との間、測定電極と対電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給により、上記測定電極と対電極との間の電気的変化を検知した際、第 2 の切り替えスイッチをグランドに接続し、その後上記検知電極と測定電極との間に電気的変化が生じたことを検知した場合は、上記第 2 の切

り替えスイッチを上記第 2 の電流／電圧変換回路に接続し、かつ第 1 の切り替えスイッチをグラウンドに接続した状態で、上記測定電極と検知電極及び対電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する、ことを特徴とするものである。

【0023】

請求項 12 に係る定量装置は、請求項 10 または 11 記載の定量装置において、上記検体供給路の反応層に試料液が供給され、上記測定電極と対電極との間に電気的変化が生じ、かつ、上記検知電極と測定電極若しくは対電極との間に電気的変化が生じないことが上記制御部により検知された際に、それを利用者に通知する通知手段を備えたことを特徴とするものである。

【0024】

【発明の実施の形態】

実施の形態 1.

本発明の実施の形態 1 によるバイオセンサの作製方法について図 1 を用いて説明する。

図 1 (a) ～ (c) は、本発明の実施の形態 1 によるバイオセンサの分解斜視図である。図において、1 はポリエチレンテレフタレート等からなる絶縁性の基板、2 は基板 1 の表面全面に形成された、カーボンもしくはカーボンを主成分とする電気伝導性物質、金属物質等からなる導体層、3 a, 3 b は基板 1 上の導体層 2 に設けられた、基板 1 側面に平行なスリット、4 a, 4 b は基板 1 上の導体層 2 に設けられた、基板 1 側面に垂直なスリット、5、6、7 は導体層 2 をスリット 3 a, 3 b 及び 4 a, 4 b により分割することにより形成された測定電極、対電極、及び検知電極、8 は基板 1 上の測定電極 5, 対電極 6, 及び検知電極 7 を覆うスペーサ、9 はスペーサ 8 の前縁部中央に設けられた、検体供給路を形成する長方形の切欠部、9 a は検体供給路の入口、10 はスペーサ 8 の切欠部 9 の縦幅、11 は導体層 2 に設けられた 2 本のスリット 4 a, 4 b の間隔、12 はスペーサ 8 の切欠部 9 から露出している測定電極 5, 対電極 6, 及び検知電極 7 に、酸化還元酵素を含有する試薬を塗布することで形成された試薬層、13 はスペーサ 8 を覆うカバー、13 a はカバー 13 の中央部に設けられた空気孔である。

【0025】



まず、図 1 (a) に示すように、基板 1 の表面全面に対して、カーボン、若しくはカーボンを主成分とする電気伝導性物質、金属物質等をスクリーン印刷法により印刷して導体層 2 を形成する。ここでは、基板 1 の表面全面に導体層 2 を形成しているが、基板 1 の表面全面でなく電極部を形成するのに必要な部分に導体層 2 を形成してもよい。

## 【0026】

次に、図 1 (b) に示すように、基板 1 上に形成された導体層 2 に、レーザを用いて、基板 1 の側面に平行な 2 本のスリット 3 a, 3 b、及びそれに対して垂直な 2 本のスリット 4 a, 4 b を形成し、対電極 6, 測定電極 5, 及び検知電極 7 に分割する。この際、基板 1 の先端部とスリット 4 a との間隔が 2 本のスリット 4 a, 4 b の間隔 1 1 に対し、同等若しくはそれ以上になるようにスリット 4 a, 4 b を設ける。

## 【0027】

また、基板 1 上に 3 つの電極を設けるその他の工法として、スクリーン印刷法で基板 1 上に電気伝導性物質等を印刷する際に、平行な 2 本のスリット 3 a, 3 b を有する導体層 2 を形成するために必要な締めパターンが予め配置された印刷版（図示せず）を用い、その後、基板 1 上に形成された導体層 2 が乾燥した後、レーザを用いてスリット 4 a, 4 b を設けて測定電極 5, 対電極 6, 及び検知電極 7 に分割し、電極部を形成することも可能である。

## 【0028】

また、その他の工法としては、基板 1 側面に平行な 2 本のスリット 3 a, 3 b 及び垂直な 2 本のスリット 4 a, 4 b を有する導体層 2 を形成するために必要な締めパターンが予め配置された印刷版を用い、スクリーン印刷法により電気伝導性物質等を基板 1 上に印刷し、測定電極 5, 対電極 6, 及び検知電極 7 を形成する方法もある。

## 【0029】

次に、図 1 (c) に示すように、基板 1 上に形成された電極部の上に、検体供給路を形成するための切欠部 9 を有するスペーサ 8 を設置する。そして、スペーサ 8 の切欠部 9 から露出している測定電極 5, 対電極 6, 及び検知電極 7 に試薬

を塗布して試薬層 1 2 を形成し、さらにその上にカバー 1 3 を設置する。ここで、スペーサ 8 の切欠部 9 の一端はカバー 1 3 に設けられた空気孔 1 3 a に通じている。

また、基板 1 上に形成された測定電極 5、対電極 6、及び検知電極 7 の配置は、検体供給路の入口 9 a に対し、最も近い位置に対電極 6 が配置され、その奥に測定電極 5 及び対電極 7 が配置されている。

#### 【0 0 3 0】

この検体供給路における測定電極 5、対電極 6、及び検知電極 7 の各面積は、スペーサ 8 の切欠部 9 の面積、及びスリット 4 a、4 b の間隔 1 1 により規定されている。本実施の形態 1 では、センサ先端からスリット 4 a までの間隔を、スリット 4 a、4 b の間隔 1 1 と同等若しくはそれ以上となるようにスリット 4 a、4 b を設けているので、検体供給路において、対電極 6 の面積は測定電極 5 の面積と同等若しくはそれ以上になる。

#### 【0 0 3 1】

尚、本実施の形態 1 では、レーザを用いて測定電極 5、対電極 6、及び検知電極 7 の分割を行ったが、鋭利な先端を有する治具等により、上記導体層 2 の一部分を削り、電極部を構成することも可能である。また、印刷方式はスクリーン印刷法を用いたがこの限りではない。

#### 【0 0 3 2】

以上のように、本発明の実施の形態 1 によるバイオセンサによれば、基板 1 上の導体層 2 にスリット 3 a、3 b、4 a、4 b を設け、その上に切欠部 9 を有するスペーサ 8 を設置することにより、検体供給路の測定電極 6、対電極 5、及び検知電極 7 の各電極面積を容易かつ高精度に規定するので、バイオセンサ毎の応答特性のバラツキを無くし、精度のよいバイオセンサを実現する事ができる。

#### 【0 0 3 3】

しかも、本発明では金属膜、カーボンまたはカーボンを主成分とするペーストを材料として単層で電極部を形成するので、従来のように基板 1 上に銀ペースト、カーボンペースト等を順番に印刷して積層させるという手間はかからず、簡易な方法で表面が平滑な電極部を形成することが可能となる。

## 【 0 0 3 4 】

しかも、基板 1 上に設けられた導体層 2 に対し、レーザでスリット 4 a, 4 b を形成するので、各電極の面積をより高精度に規定することが可能となる。さらに、各電極間の距離を非常に短くして検体供給路の小型化を図ることができ、従来では測定不可能であった微量な検体に基づく測定も可能となる。

しかも、電極構造が非常に簡潔な構造となるため、同一の性能を有するバイオセンサを容易に作製することが可能となる。

## 【 0 0 3 5 】

実施の形態 2.

以下、本発明の実施の形態 1 によるバイオセンサを用いた測定システムについて図 2 を用いて説明する。

図 2 はバイオセンサを用いた測定システムにおいて、バイオセンサ及び測定装置の構成を示した図である。図において、図 1 と同一符号は同一又は相当部分である。

バイオセンサ A は測定装置 B 1 に接続された状態で使用され、バイオセンサ A に供給された検体から基質の含有量を測定装置 B 1 で測定するシステムである。

## 【 0 0 3 6 】

測定装置 B 1 において、1 5 a, 1 5 b, 1 5 c はバイオセンサ A の測定電極 5、検知電極 7、対電極 6 のそれぞれに接続されるコネクタ、1 6 a はコネクタ 1 5 c とグランド間に設けられたスイッチ、1 8 a はコネクタ 1 5 a に接続され、測定電極 6 とその他の電極間に流れる電流を電圧に変換して出力する電流／電圧変換回路、1 9 a は電流／電圧変換回路 1 8 a に接続され、電流／電圧変換回路 1 8 a からの電圧値をパルスに変換する A/D 変換回路、2 0 はスイッチ 1 6 a のオン・オフを制御したり、A/D 変換回路 1 9 a からのパルスに基づいて検体の基質の含有量を算出する CPU、2 1 は CPU 2 0 により算出された測定値を表示する LCD (液晶表示器) である。

## 【 0 0 3 7 】

以下、本発明の実施の形態 2 によるバイオセンサを用いた測定システムにより検体の基質の含有量を測定する際のバイオセンサ A 及び測定装置 B 1 の動作につ

いて説明する。

まず、測定装置 B1 のコネクタ 1 5 a ~ 1 5 c にバイオセンサ A を接続すると、CPU 2 0 制御によりスイッチ 1 6 a がオフとなり、対電極 6，グランド間是非接続状態となり、測定電極 5 と検知電極 7 との間に 0. 5 V の電圧が印加される。測定電極 5 と検知電極 7 との間に生じた電流は電流／電圧回路 1 8 a で電圧に変換され、さらにその電圧は A / D 変換回路 1 9 a でパルスに変換されて CPU 2 0 に出力される。

#### 【 0 0 3 8 】

次に、検体をバイオセンサ A の検体供給路の入口 9 a に供給すると、検体が検体供給路内部に吸引され、対電極 6、測定電極 5 上を通り、検知電極 7 上に達する。この時、試薬層 1 2 が溶解し酸化還元反応が生じ、測定電極 5 と検知電極 7 との間に電気的変化が生じる。CPU 2 0 は、A / D 変換回路 1 9 a から入力されるパルスの変化により測定電極 5，検知電極 7 間に電気的変化が生じたこと、即ち、バイオセンサ A の検体供給路に測定可能量の検体が供給されたことを検知した時点で、測定動作を開始する。

#### 【 0 0 3 9 】

次に、CPU 2 0 はスイッチ 1 6 a をオンにし、対電極 6 をグランドに接続させ、その後一定時間、電流／電圧変換回路 1 8 a が反応電圧を供給しないように制御し、電極部上に形成された試薬層 1 2 と検体との反応を進行させる。一定時間経過後約 5 秒間、電流／電圧変換回路 1 8 a により測定電極 5 と対電極 6 及び検知電極 7 との間に反応電圧が印加される。

#### 【 0 0 4 0 】

この時、測定電極 5 と対電極 6 及び検知電極 7 との間に検体内の基質濃度按比例した電流が生じる。この電流は電流／電圧変換回路 1 8 a によって電圧に変換され、その電圧値は A / D 変換回路 1 9 a によりパルスに変換され、CPU 2 0 に出力される。CPU 2 0 はそのパルス数をカウントして応答値を算出し、その結果を LCD 2 1 に表示する。

尚、ここでは、検知電極 6 は常にグランドに接続されているが、図 3 に示すように検知電極 7 とグランド間にスイッチ 1 6 b を設け、検知電極 7，グランド間

の接続のオン、オフを制御するような構成にしてもよい。

【0041】

このように構成された測定装置B2のコネクタ15a～15cにバイオセンサAを接続すると、CPU20制御によりスイッチ16aがオフになり、対電極6，グラウンド間が非接続状態となり、スイッチ16bがオンになり、測定電極5，検知電極7間に0.5Vの電圧が印加される。以降、バイオセンサAによる検体吸引開始後、測定装置B2の測定動作が終了するまでスイッチ16bはオンの状態であり、測定動作は上述した測定装置B1の動作と同じである。

【0042】

次に、試料液の基質の含有量を測定するために好適なバイオセンサの各電極面積について説明する。

図4は本発明の実施の形態1によるバイオセンサの検体供給路の拡大図である。

バイオセンサAの検体供給路における対電極6，測定電極5及び検知電極7の面積は、電極間の電気伝達反応が律速になるのを防止するために、一般的には対電極6の面積を測定電極5の面積と同等以上とするのが好ましい。

【0043】

本発明の実施の形態2では、測定時にバイオセンサAの検知電極7を対電極として併用するので、対電極6及び検知電極7の面積の合計を測定電極5の面積以上にすれば、各電極間の電気伝達反応が律速になるのを回避することができる。

例えば、対電極6と測定電極5とを同等の面積にし、検知電極7の面積を対電極6の面積の数割とすることにより、測定電極5の面積以上の対電極6及び検知電極7の面積を確保することができる。

また、測定電極5と対電極6及び検知電極7との間の電気伝達反応がより均一に行われるようにするためには、図4に示すように、測定電極5と隣接する対電極6及び検知電極7の各面積が同等であることが望ましい。

【0044】

以上のように、本発明の実施の形態2によるバイオセンサを用いた測定システムによれば、バイオセンサAの検体供給路に検体が吸引され、検知電極7と測定

電極 5 との間に電気的变化が生じた場合、測定装置 B 1, 2 がその電気的变化を検知し、測定動作を開始するので、従来のようにバイオセンサ A に供給された検体の量が不足しているのにも関わらず、測定装置 B 1, 2 が作動し誤った測定値を表示する等の誤作動を防止することが可能となる。

## 【 0 0 4 5 】

さらに、本発明では、測定可能量の検体がバイオセンサ A に供給された場合は、測定開始後、検知電極 7 を対電極として併用するので、対電極 6 及び検知電極 7 の面積の合計を少なくとも測定電極 5 の面積と同等とすれば、電極間の電気伝達反応が律速になるのを防止し、スムーズに反応を進行させることが可能となる。同時に、検体供給路の容量の小型化にもつながり、従来では不可能であった微量な検体に基づく定量分析を正確に行うことが可能となる。

しかも、検知電極 7 と対電極 6 の面積を同等にした場合は、電極間の電気伝達反応が均一に行われ、より良好な応答が得ることができる。

## 【 0 0 4 6 】

実施の形態 3.

以下、本発明の実施の形態 3 によるバイオセンサを用いた測定システムについて図 5 を用いて説明する。

図 5 は本発明の実施の形態 3 によるバイオセンサを用いた測定システムにおいて、バイオセンサ及び測定装置の構成を示した図である。図において、図 2 と同一符号は同一又は相当部分である。

測定装置 B 3 において、1 5 a, 1 5 b, 1 5 c はバイオセンサ A の測定電極 5、検知電極 7、対電極 6 のそれぞれに接続されるコネクタ、1 6 c は一端はコネクタ 1 5 b に接続されており、他端は後段の電流／電圧変換回路 1 8 b とグラウンドとで接続を切り替えることが可能な切り替えスイッチ、1 8 a はコネクタ 1 5 a に接続され、測定電極 6 とその他の電極間に流れる電流を電圧に変換して出力する電流／電圧変換回路、1 8 b は切り替えスイッチ 1 6 c を介してコネクタ 1 5 b に接続され、検知電極 6 とその他の電極間に流れる電流を電圧に変換して出力する電流／電圧変換回路、1 9 a, 1 9 b は電流／電圧変換回路 1 8 a, 1 8 b にそれぞれ接続され、電流／電圧変換回路 1 8 a, 1 8 b からの電圧値をパ

ルスに変換するA/D変換回路、20は切り替えスイッチ16cを制御したり、A/D変換回路19a、19bからのパルスに基づいて検体の基質の含有量を算出するCPU、21はCPU20により算出された測定値を表示するLCDである。

【0047】

以下、本発明の実施の形態3によるバイオセンサを用いた測定システムにより検体の基質の含有量を測定する際のバイオセンサ、及び測定装置の動作について図5を用いて説明する。

まず、測定装置B3のコネクタ15a～15cにバイオセンサAを接続すると、CPU20制御により切り替えスイッチ16cが電流/電圧変換回路18bに接続され、対電極6、測定電極5間、及び対電極6、検知電極7間に0.5Vの電圧が印加される。対電極6、測定電極5間、及び対電極6、検知電極7間に生じた電流はそれぞれ電流/電圧回路18a、18bで電圧に変換され、さらにA/D変換回路19a、19bによりパルスに変換される。

【0048】

次に、検体をバイオセンサAの検体供給路の入口9aに供給すると、検体が検体供給路内部に吸引され、対電極6、測定電極5上を通り、検知電極7上に達する。この時、検体により試薬層12が溶解し酸化還元反応が生じ、対電極6、測定電極5間、及び対電極6、検知電極7間に電気的变化が生じる。

【0049】

CPU20は、A/D変換回路18a、18bから入力されるパルスから、対電極6、測定電極5間、及び対電極6、検知電極7間に電気的变化が生じたことを検知し、バイオセンサAの検体供給路に測定可能量の検体が供給されたことを確認する。

【0050】

次に、CPU20は切り替えスイッチ16cをグランドに接続させ、一定時間電流/電圧変換回路18aが反応電圧を供給しないように制御し、各電極上に形成された試薬層12と検体との反応を進行させる。

【0051】

一定時間経過後約 5 秒間、電流／電圧変換回路 1 8 a により測定電極 5 と対電極 6 及び検知電極 7 との間に反応電圧が印加され、その応答電流に基づき、CPU 2 0 は応答値を算出し、その結果を LCD 2 1 に表示する。

## 【 0 0 5 2 】

しかし、検体の検体供給路への供給により、対電極 6 と測定電極 5 との間に電流が発生しても、その後一定時間対電極 6 と検知電極 7 との間に電流が発生しない場合は、CPU 2 0 は検体量不足と判断し、LCD 2 1 にその旨を表示する。また、一旦 LCD 2 1 において検体量不足であることを表示した後に検体が検体供給路に補給されても、CPU 2 0 は測定動作を開始しない。

## 【 0 0 5 3 】

以上のように、本発明の実施の形態 3 によるバイオセンサを用いた測定システムによれば、バイオセンサ A の検体供給路に検体が吸引され、対電極 6，測定電極 5 間に電気的変化が生じ、対電極 6，検知電極 7 間に電気的変化が生じなかった場合は、測定装置 B 3 は検体量不足である旨を LCD 2 1 に表示して利用者に知らせるので、測定を行う際の利便性及び安全性の向上を図ることが可能となる。

## 【 0 0 5 4 】

実施の形態 4.

図 6 は本発明の実施の形態 4 によるバイオセンサを用いた測定システムにおいて、バイオセンサ及び測定装置の構成を示した図である。図において、図 5 と同一符号は同一又は相当部分である。

本実施の形態 4 での測定装置 B 4 の構成は基本的には実施の形態 3 と同じであるが、測定装置 B 4 のコネクタ 1 5 a と電流／電圧変換回路 1 8 a との間に切り替えスイッチ 1 6 d を追加し、測定電極 5 の接続を電流／電圧変換回路 1 8 a とグランドとで切り替えることが可能な構成にしている。

## 【 0 0 5 5 】

以下、本発明の実施の形態 4 によるバイオセンサを用いた測定システムにより検体の基質の含有量を測定する際のバイオセンサ、及び測定装置の動作について図 6 を用いて説明する。



まず、測定装置 B 4 のコネクタ 1 5 a ~ 1 5 c にバイオセンサ A を接続すると、CPU 2 0 制御により切り替えスイッチ 1 6 d, 1 6 c がそれぞれ電流／電圧変換回路 1 8 a, 1 8 b に接続され、対電極 6 と測定電極 5 との間、測定電極 5 と検知電極 7 との間に 0. 5 V の電圧が印加される。対電極 6, 測定電極 5 間、及び測定電極 5, 検知電極 7 間に生じた電流は電流／電圧回路 1 8 a, 1 8 b で電圧に変換され、さらに A / D 変換回路 1 9 a, 1 9 b によりパルスに変換される。

## 【 0 0 5 6 】

次に、検体バイオセンサ A の検体供給路の入口 9 a に供給すると、検体供給路内部に吸引され測定電極 5 上を覆った際に、対電極 6 と測定電極 5 との間に電気的変化が生じる。CPU 2 0 は、この電気的変化を A / D 変換回路 1 9 a から入力されるパルスから検知し、切り替えスイッチ 1 6 d をグランドに接続する。

## 【 0 0 5 7 】

次に、検体が検知電極 7 上に達すると、測定電極 5 と検知電極 7 間に電気的変化が生じる。CPU 2 0 は、この電気的変化を A / D 変換回路 1 9 b から入力されるパルスから検知して検体が検体供給路に十分供給されたことを確認する。

## 【 0 0 5 8 】

次に、CPU 2 0 は、切り替えスイッチ 1 6 d を電流／電圧変換回路 1 8 a に接続し、切り替えスイッチ 1 6 c をグランドに接続させ、一定時間電流／電圧変換回路 1 8 a が反応電圧を供給しないように制御し、各電極上に形成された試薬層 1 2 と検体との反応を進行させる。

## 【 0 0 5 9 】

一定時間経過後約 5 秒間、電流／電圧変換回路 1 8 a により測定電極 5 と対電極 6 及び検知電極 7 との間に反応電圧が印加され、その応答電流に基づき CPU 2 0 は検体の基質の含有量を算出し、その測定値を LCD 2 1 に表示する。

## 【 0 0 6 0 】

しかし、検体の検体供給路への供給により、対電極 6 と測定電極 5 との間に電流が発生しても、その後一定時間測定電極 5 と検知電極 7 との間に電流が発生しない場合は、CPU 2 0 は検体量が不足していると判断し、LCD 2 1 にその旨

を表示する。なお、一旦LCD 21において検体量不足を表示した後に検体が検体供給路に補給されても、CPU 20は測定動作を開始しない。

#### 【0061】

以上のように、本発明の実施の形態4によるバイオセンサを用いた測定システムによれば、バイオセンサAの検体供給路に検体が吸引され、対電極6，測定電極5間に電気的変化が生じ、測定電極5，検知電極7間に電気的変化が生じなかった場合は、測定装置B4は検体量不足である旨をLCD 21に表示して利用者に知らせるので、測定を行う際の利便性及び安全性の向上を図ることが可能となる。

#### 【0062】

##### 【発明の効果】

本発明の請求項1に係るバイオセンサによれば、試料液に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、絶縁性基板と、上記絶縁性基板の全面又は一部上に形成された電気伝導性層にスリットを設けることにより、3つの領域に分割して形成された、測定電極，対電極，及び検知電極からなる電極部と、上記絶縁性基板上に形成された上記電極部上に配置された、試料液を上記電極部に供給する検体供給路を形成するための切欠部を有するスペーサと、上記検体供給路の電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層と、上記スペーサ上に配置された、上記検体供給路に通じる空気孔を有するカバーとを備えた構成としたので、上記測定電極、対電極及び検知電極の各面積を容易かつ高精度に規定することができ、バイオセンサ毎に応答特性バラツクことがなくなり、良好な応答を得ることが可能となる。しかも、本発明では電気伝導性物質からなる単層で電極部を形成するので、従来のように基板上に銀ペースト，カーボンペースト等を順番に印刷して積層させるという手間はかからず、簡易な方法で表面が平滑な電極部を形成することが可能となる。しかも、従来に比して電極部の構造が非常に簡潔な構造となるため、同一の性能を有するバイオセンサを容易に作製することが可能となる。

#### 【0063】

本発明の請求項2に係るバイオセンサによれば、請求項1記載のバイオセンサ

において、上記測定電極、対電極、及び検知電極は、上記絶縁性基板の全面または一部上に形成された電気伝導性層にレーザによりスリットを設けることにより、3つの領域に分割して形成されたものとしたので、各電極の面積をより高精度に規定することが可能となる。さらに、各電極間の距離を非常に短くして上記検体供給路の小型化を図ることができ、従来では測定不可能であった微量な検体に基づく測定も可能となる。

## 【0064】

本発明の請求項3に係るバイオセンサによれば、請求項1記載のバイオセンサにおいて、上記検体供給路には、その入口に近い方から順に上記対電極、測定電極、及び検知電極が一行に配置されており、上記対電極は上記測定電極の面積と同等若しくはそれ以上の面積を有する構成としたので、上記対電極と測定電極との間の電気伝達反応が律速になるのを防止して、スムーズに反応を促進させることができる効果を有する。

## 【0065】

本発明の請求項4に係るバイオセンサによれば、請求項1記載のバイオセンサにおいて、上記検体供給路には、その入口に近い方から順に上記対電極、測定電極、及び検知電極が一行に配置されており、上記検知電極及び対電極の面積の合計は、上記測定電極の面積と同等若しくはそれ以上としたので、上記測定電極と対電極及び測定電極との間の電気伝達反応が律速になるのを防止して、スムーズに反応を促進させることができる効果を有する。

## 【0066】

本発明の請求項5に係るバイオセンサによれば、請求項4記載のバイオセンサにおいて、上記検体供給路において、上記検知電極は上記対電極と同等の面積を有する構成としたので、上記測定電極と対電極及び測定電極との間の電気伝達反応が律速になるのを防止して、より均一に反応を促進させることができる効果を有する。

## 【0067】

本発明の請求項6に係る定量方法によれば、絶縁性基板と、上記絶縁性基板に形成された測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、上記電極部上に

設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層とを備えたバイオセンサを用い、該バイオセンサに試料液を供給し、該試料液中に含まれる基質を定量する定量方法であって、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に一定電圧を印加するステップと、試料液を上記試薬層に供給するステップと、上記試料液の上記試薬層への供給により、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、上記電気的変化を検知した後、測定電極と対電極及び検知電極との間に電圧を印加するステップと、上記電圧が印加された測定電極と対電極及び検知電極との間に生じた電流を測定するステップとを具備しており、上記検知電極と測定電極若しくは対電極との間に電気的変化が生じた際に初めて測定動作を開始するので、上記試薬層への試料液の供給量不足による測定ミスを防ぎ、より安全性の高い測定を行うことが可能となる。さらに、測定可能量の試料液が上記試薬層に供給された場合は、検知電極を対電極として併用して測定を行うので、上記電極部の面積を小さくすることができ、従来では不可能であった微量な試料液に基づく定量分析を正確に行うことが可能となる。

## 【 0 0 6 8 】

本発明の請求項 7 に係る定量方法によれば、絶縁性基板と、上記絶縁性基板に形成された測定電極、対電極、及び検知電極からなる電極部と、上記電極部上に設けられた酸化還元酵素を含有する試薬層とを備えたバイオセンサを用い、該バイオセンサに試料液を供給し、該試料液中に含まれる基質を定量する定量方法であって、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間、及び上記測定電極と対電極との間に一定電圧を印加するステップと、試料液を上記試薬層に供給するステップと、上記試料液の試薬層への供給により、測定電極と対電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に生じた電気的変化を検知するステップと、上記電気的変化を検知した後、測定電極と対電極及び検知電極との間に電圧を印加するステップと、上記電圧が印加された測定電極と対電極及び検知電極との間に生じた電流を測定するステップとを具備しており、上記検知電極と測定電極若しくは対電極との間に電気的変化が生じた際に初めて測定動作を開始するので、上記試薬層への試料液の供給量不足による測定ミスを防ぎ、より安全性の高い測定を行うことが可能となる。さ

らに、測定可能量の試料液が上記試薬層に供給された場合は、検知電極を対電極として併用して測定を行うので、上記電極部の面積を小さくすることができ、従来では不可能であった微量な試料液に基づく定量分析を正確に行うことが可能となる。

## 【0069】

本発明の請求項8に係る定量方法によれば、請求項7記載の定量方法において、試料液の上記試薬層への供給によって上記測定電極と対電極との間に生じた電気的変化を検知するステップの後に、所定期間上記検知電極と対電極若しくは測定電極との間に電気的変化が生じないことを検知した際には、それを利用者に通知するステップを具備するので、試薬層への試料液の供給量が不足していることを利用者に知らせることができ、利便性及び安全性の向上を図ることが可能となる。

## 【0070】

本発明の請求項9に係る定量装置によれば、請求項1～5のいずれかに記載のバイオセンサを着脱可能に接続し、該バイオセンサに供給される試料液中に含まれる基質を定量する定量装置であって、上記バイオセンサの測定電極からの電流を電圧に変換する電流／電圧変換回路と、上記電流／電圧変換回路からの電圧をデジタル変換するA／D変換回路と、上記バイオセンサの対電極とグランド間に設けられたスイッチと、上記A／D変換回路及びスイッチを制御する制御部とを備え、上記制御部は、上記スイッチを対電極から絶縁した状態で、上記検知電極と測定電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給によって生じた上記検知電極と測定電極との間の電気的変化を検知した後、上記スイッチを対電極に接続した状態で、上記測定電極と対電極及び測定電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する構成としたので、上記検体供給路の試薬層への試料液の供給量不足による測定ミスを防ぎ、より安全性の高い測定を行うが可能となる。しかも、測定時に上記バイオセンサの検知電極を対電極として併用するので、検体供給路の小型化を図ることができ、従来では不可能であった微量な試料液の定量分析を正確に行うことが可能となる。

## 【0071】

本発明の請求項 1 0 に係る定量装置によれば、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のバイオセンサを着脱可能に接続し、該バイオセンサに供給される試料液中に含まれる基質を定量する定量装置であって、上記バイオセンサの検知電極、測定電極からの電流をそれぞれ電圧に変換する第 1、第 2 の電流／電圧変換回路と、上記第 1、第 2 の電流／電圧変換回路からの電圧をそれぞれデジタル変換する第 1、第 2 の A／D 変換回路と、上記バイオセンサの検知電極の接続を上記第 1 の電流／電圧変換回路又はグランドに切り替える第 1 の切り替えスイッチと、上記第 1、第 2 の A／D 変換回路、上記第 1 の切り替えスイッチを制御する制御部とを備え、上記制御部は、上記第 1 の切り替えスイッチを上記第 1 の電流／電圧変換回路に接続した状態で、上記検知電極と対電極との間、測定電極と対電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給により、上記検知電極と対電極との間、及び測定電極と対電極との間に生じる電気的変化を検知した後、上記第 1 の切り替えスイッチをグランドに接続し、上記測定電極と検知電極及び対電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する構成としたので、上記検体供給路の試薬層への試料液の供給量不足による測定ミスを防ぎ、より安全性の高い測定を行うが可能となる。しかも、測定時に上記バイオセンサの検知電極を対電極として併用するので、検体供給路の小型化を図ることができ、従来では不可能であった微量な試料液の定量分析を正確に行うことが可能となる。

#### 【 0 0 7 2 】

本発明の請求項 1 1 に係る定量装置によれば、請求項 1 0 記載の定量装置において、上記バイオセンサの測定電極の接続を上記第 2 の電流／電圧変換回路又はグランドに切り替える第 2 の切り替えスイッチを備え、上記制御部は、上記第 1、第 2 の切り替えスイッチを上記第 1、第 2 の電流／電圧変換回路に接続した状態で、上記検知電極と測定電極との間、測定電極と対電極との間に電圧を印加し、試料液の上記検体供給路の試薬層への供給により、上記測定電極と対電極との間の電気的変化を検知した際、第 2 の切り替えスイッチをグランドに接続し、その後上記検知電極と測定電極との間に電気的変化が生じたことを検知した場合は、上記第 2 の切り替えスイッチを上記第 2 の電流／電圧変換回路に接続し、かつ第 1 の切り替えスイッチをグランドに接続した状態で、上記測定電極と検知電極

及び対電極との間に電圧を印加し、その応答電流を測定する構成としたので、上記検体供給路の試薬層への試料液の供給量不足による測定ミスを防ぎ、より安全性の高い測定を行うが可能となる。しかも、測定時に上記バイオセンサの検知電極を対電極として併用するので、検体供給路の小型化を図ることができ、従来では不可能であった微量な試料液の定量分析を正確に行うことが可能となる。

【0073】

本発明の請求項 1 2 に係る定量装置によれば、請求項 1 0 または 1 1 記載の定量装置において、上記バイオセンサの検体供給路の試薬層に試料液が供給され、上記測定電極と対電極との間に電気的変化が生じ、かつ、上記検知電極と対電極との間に電気的変化が生じないことが上記制御部により検知された際に、それを利用者に通知する通知手段を備えたものとしたので、上記検体供給路の試薬層への試料液の供給量が不足していることを利用者に知らせることができ、利便性及び安全性の向上を図ることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の実施の形態 1 によるバイオセンサの分解斜視図である。

【図 2】

本発明の実施の形態 2 によるバイオセンサを用いた測定システムにおけるバイオセンサ及び測定装置の構成を示す図である。

【図 3】

本発明の実施の形態 2 によるバイオセンサを用いた測定システムにおけるバイオセンサ及び測定装置の構成を示す図である。

【図 4】

図 1 のバイオセンサの検体供給路の拡大図である

【図 5】

本発明の実施の形態 3 によるバイオセンサを用いた測定システムにおけるバイオセンサ及び測定装置の構成を示す図である。

【図 6】

本発明の実施の形態 4 によるバイオセンサを用いた測定システムにおけるバイ

オセンサ及び測定装置の構成を示す図である。

【図 7】

従来のバイオセンサの分解斜視図である。

【符号の説明】

- A バイオセンサ
- B 1, B 2, B 3, B 4 測定装置
- 1, 1 0 1 基板
- 2 電気伝導性物質
- 3 基板側面に対し平行なスリット
- 4 基板側面に対し垂直なスリット
- 5, 1 0 3 b 測定電極
- 6, 1 0 3 a 対電極
- 7 検知電極
- 8, 1 0 6 スペース
- 9, 1 0 6 a 検体供給路を形成する切欠部
- 9 a, 1 0 6 b 検体供給路の入口
- 1 0 切欠部の縦幅
- 1 1 基板側面に対し垂直な 2 本のスリットの間隔
- 1 2, 1 0 5 試薬層
- 1 3, 1 0 7 カバー
- 1 3 a, 1 0 7 a 空気孔
- 1 5 a, 1 5 b, 1 5 c コネクタ
- 1 6 a, 1 6 b スイッチ
- 1 6 c, 1 6 d 切り替えスイッチ
- 1 8 a, 1 8 b A/D変換回路
- 1 9 a, 1 9 b 電流／電圧変換回路
- 2 0 CPU
- 2 1 LCD (液晶表示器)
- 1 0 2 a, 1 0 2 b 電極リード部

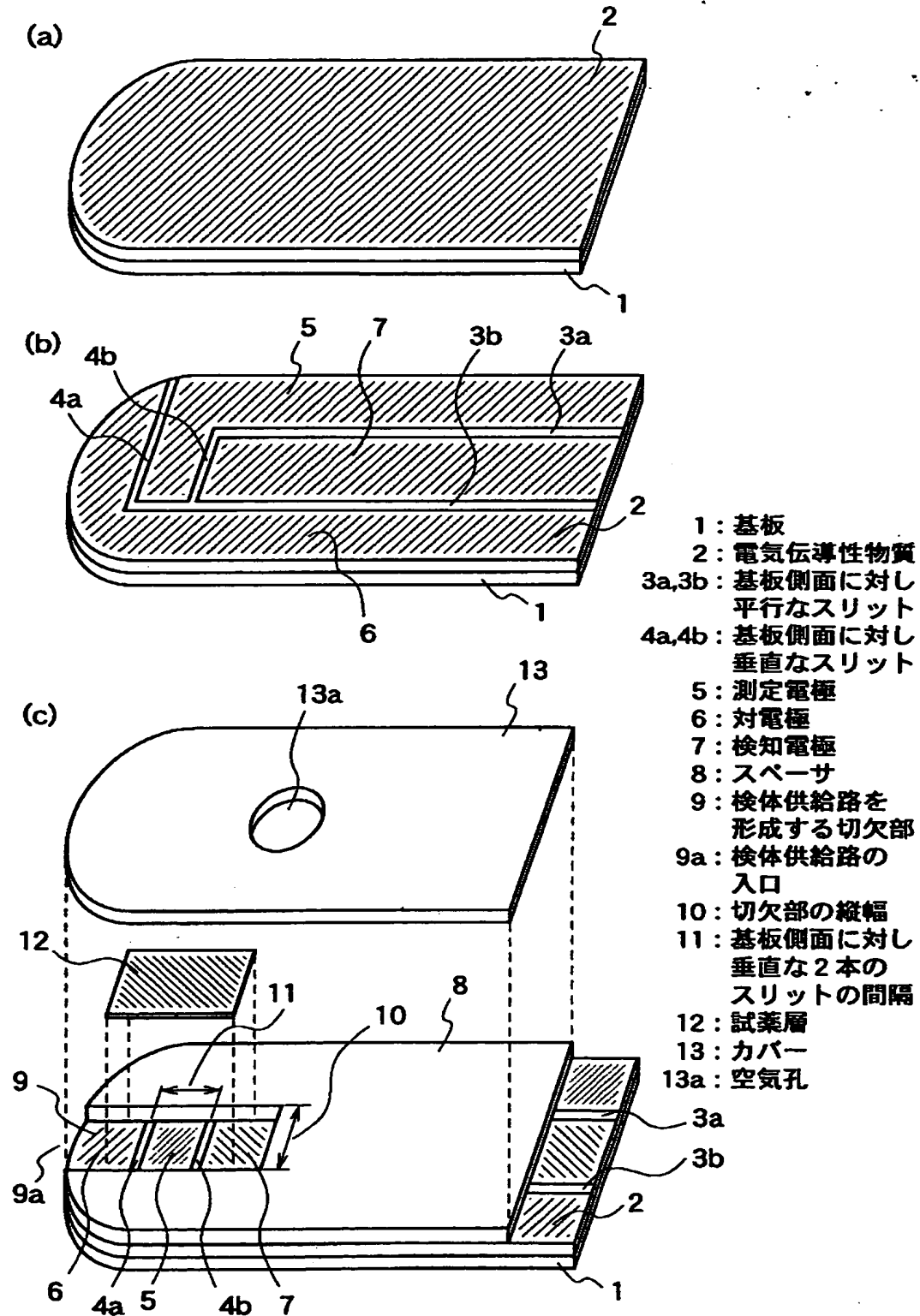


特平 1 1 - 3 2 4 5 5 1

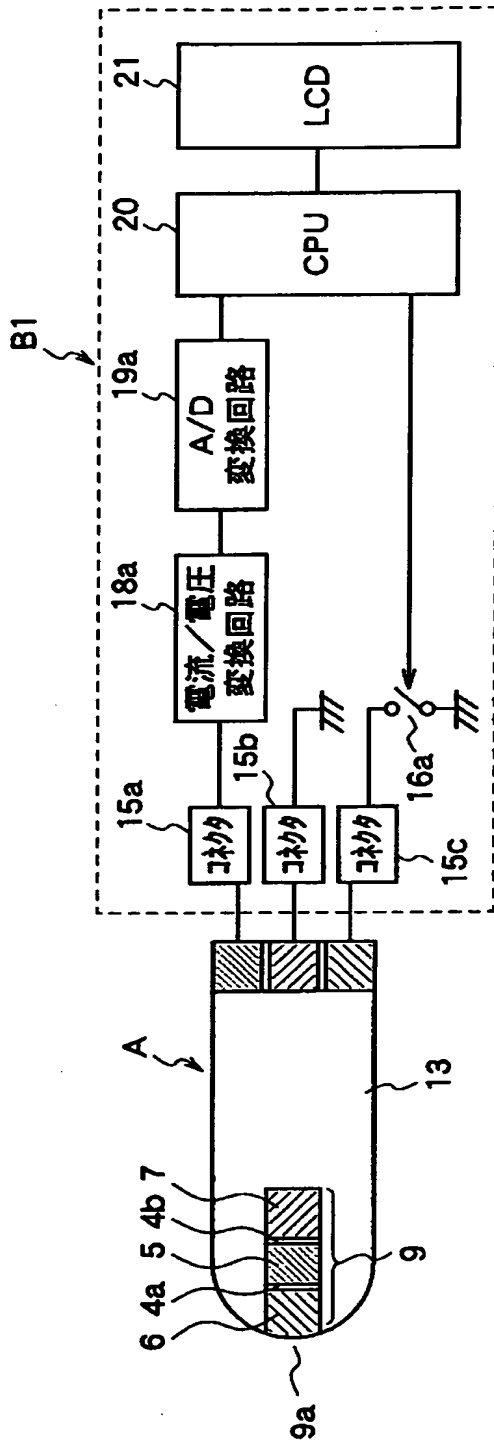
1 0 4 レジスト

【書類名】 図面

【図 1】

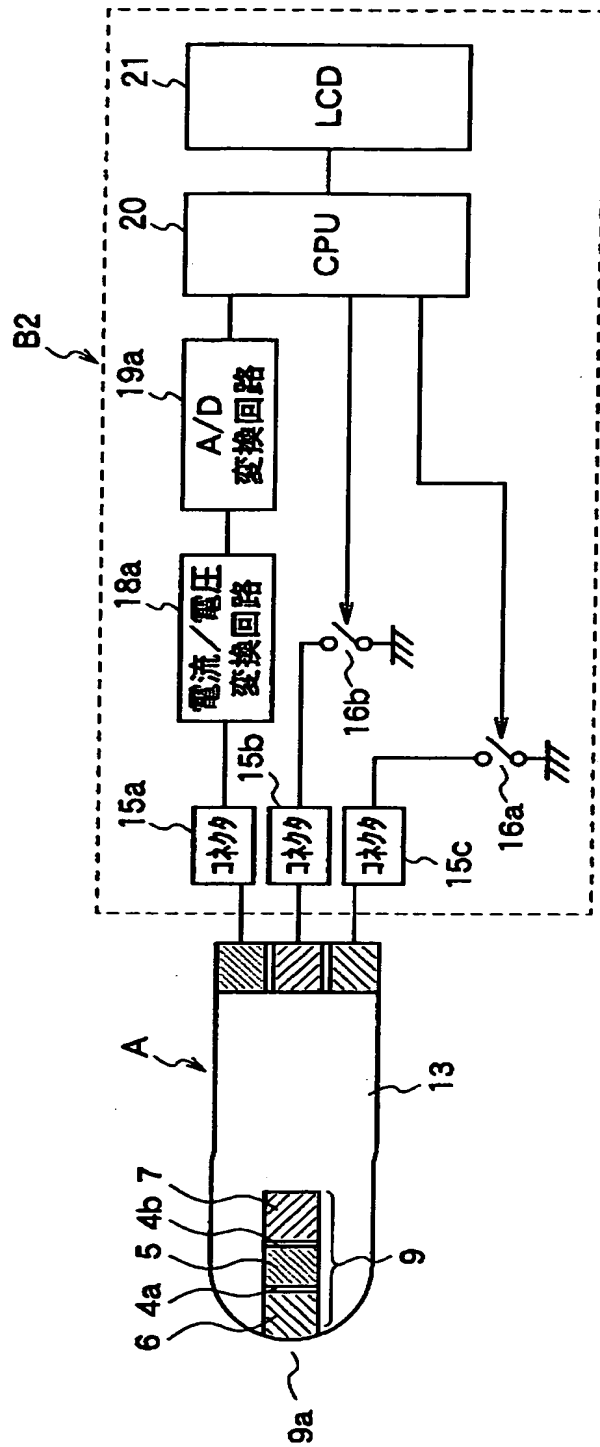


【図 2】



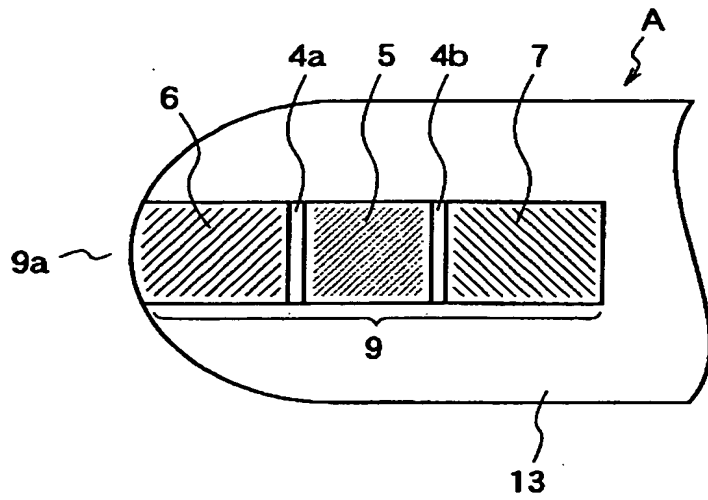
A: バイオセンサ  
B1: 測定装置  
16a: スイッチ

【図 3】

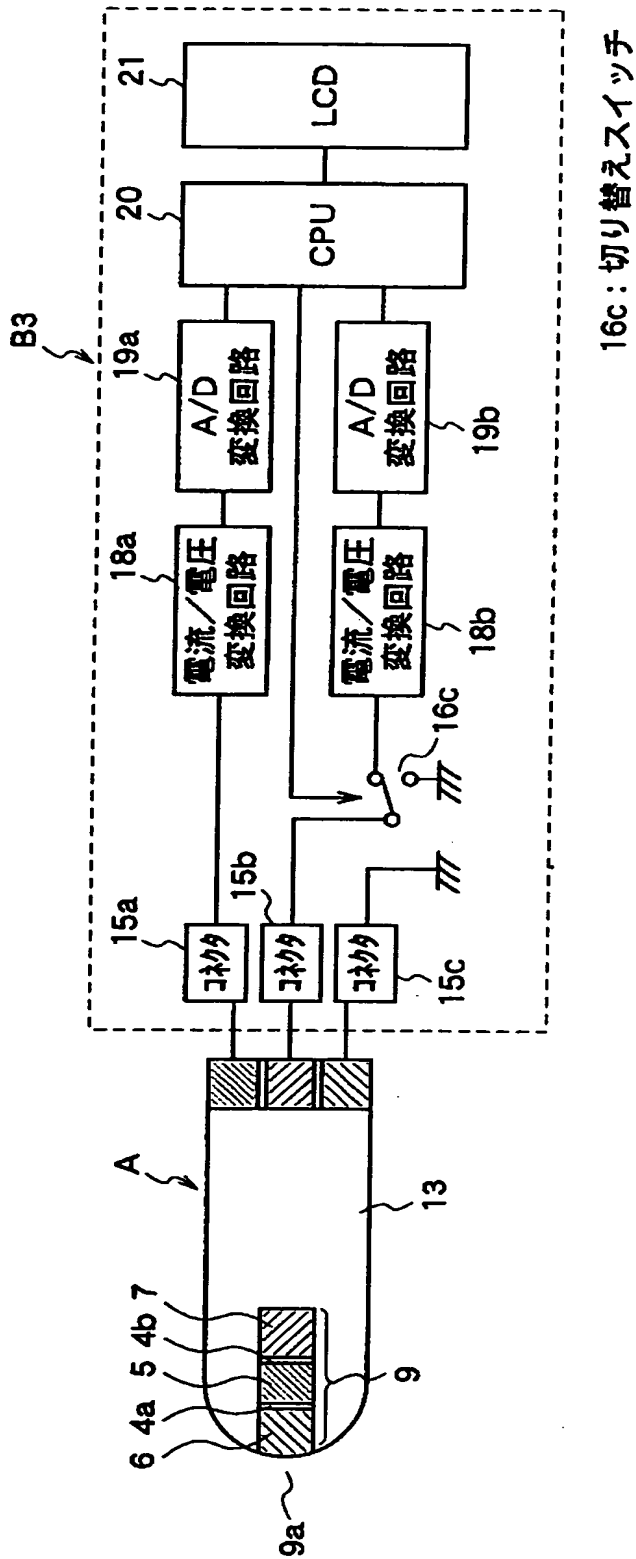


16b : スイッチ

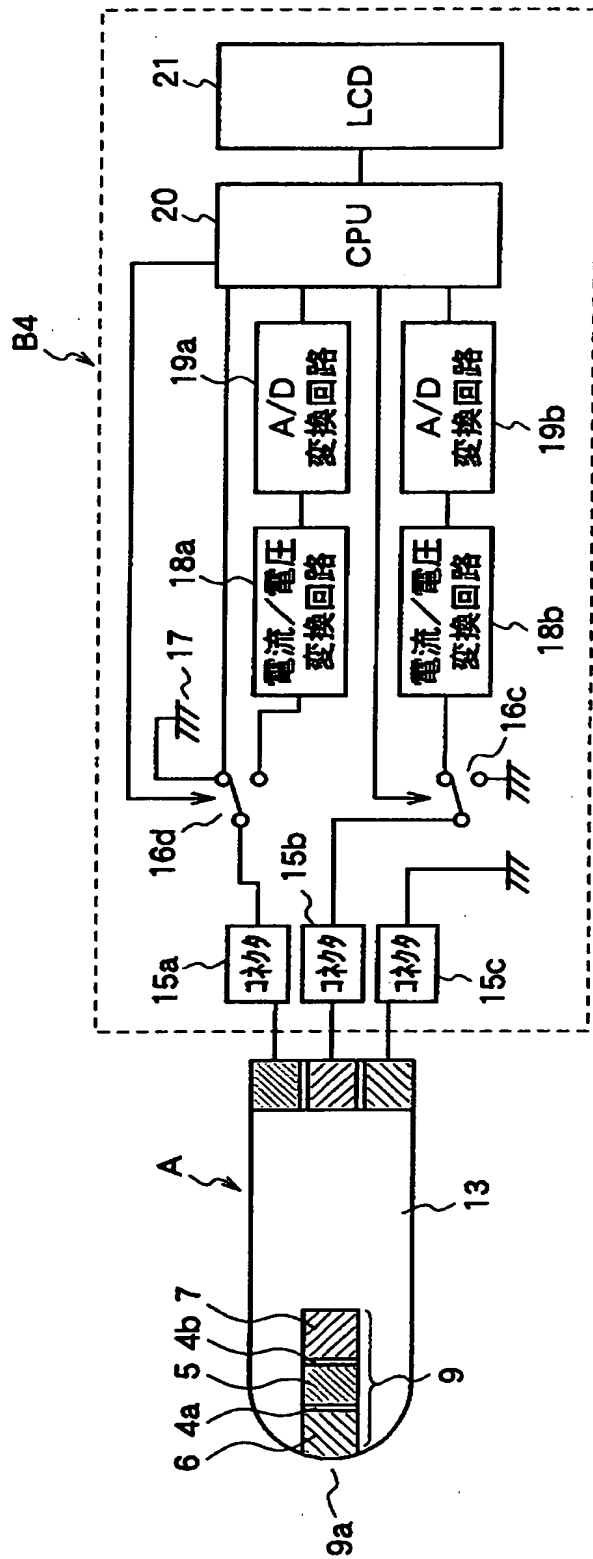
【図 4】



【図 5】

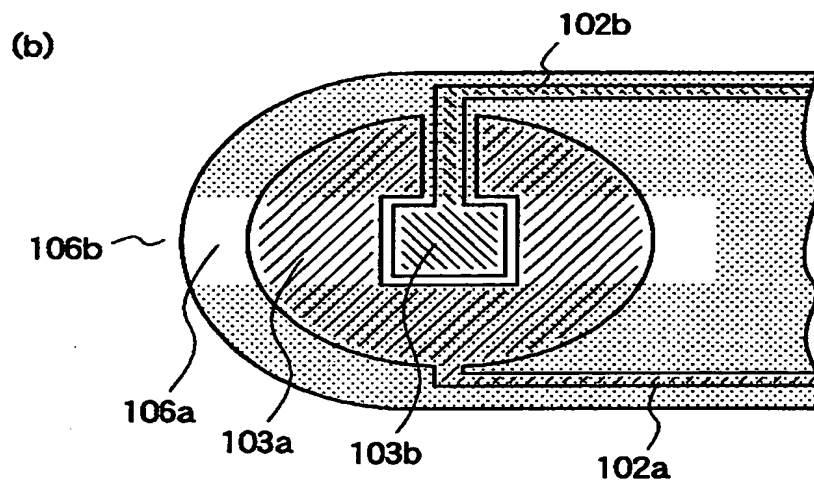
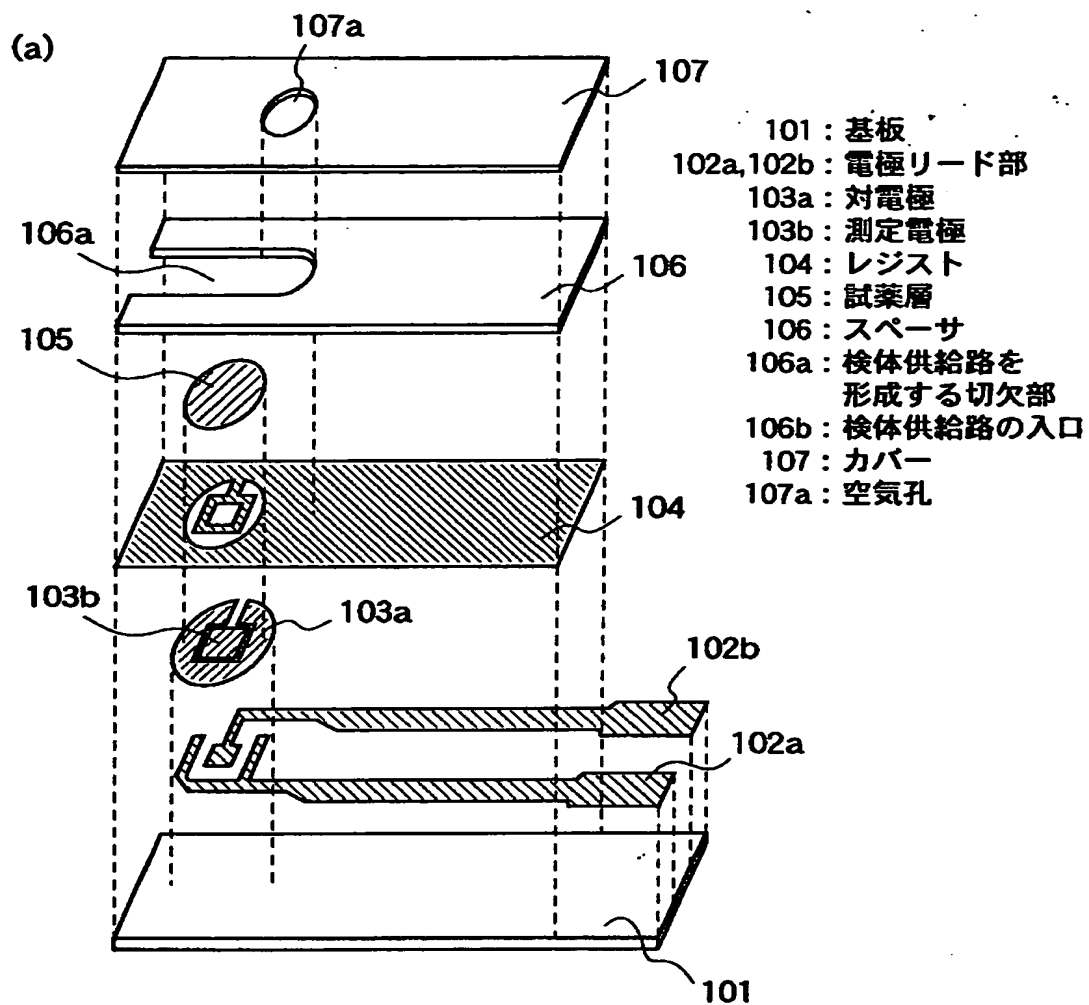


【図 6】



16d: 切り替えスイッチ

【図 7】





【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 試料液の特定成分を電氣的に定量するバイオセンサに関し、簡潔な工法で作製することが可能であり、かつ、測定精度の良好なバイオセンサ、同バイオセンサを用いた定量方法、及び定量装置を提供することを目的する。

【解決手段】 基板 1 上全面に形成された電気伝導性層 2 にレーザによりスリット 3 a、3 b、4 a、4 b を設け、3 つの領域に分割して測定電極 5、対電極 6、及び検知電極 7 を形成し、さらにその上に検体供給路を形成するための切欠部 9 を有するスペーサ 8 を覆い、試料液が供給される測定電極 5、対電極 6、及び検知電極 7 の各面積を規定する。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 0 0 5 8 2 1 ]

1. 変更年月日	1 9 9 0 年 8 月 2 8 日
[変更理由]	新規登録
住 所	大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地
氏 名	松下電器産業株式会社